УТВЕРЖДАЮ
Президент Российской Академии медицинских наук, академик РАМН
_______________________В.И.Покровский
«21» апреля 2003 года

УТВЕРЖДАЮ
Министр здравоохранения Российской Федерации
_______________________Ю.Л. Шевченко
«22» апреля 2003 года

ПОЛОЖЕНИЕ

о контроле качества лабораторных животных, питомников и экспериментально-биологических клиник (вивариев)

1. В целях проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными лекарственным и препаратами, пищевыми продуктами, косметическими средствами, а также защиты от биотерроризма и биокатастроф, системой мер экономического, политического, организационного и иного характера, адекватных угрозам жизненно важным интересам личности, общества и государства, разрабатывается система правовых норм, регулирующих отношения в сфере биобезопасности, определяются основные направления деятельности органов государственной власти и управления в данной области, формируются или преобразуются органы обеспечения биологической безопасности и механизм контроля и надзора за их деятельностью.

2. Положение о контроле качества лабораторных животных разработано во исполнение законов Российской Федерации № 86 ФЗ от 22.06.98 «О лекарственных средствах», № 2300-1 от 07.02.92 г. «О защите прав потребителей» (с изменениями и дополнениями, внесенными Законом

РФ № 5076-1) от 02.06.93 г., федеральными законами № 2 – ФЗ от 09.01.96 г., № 212 – ФЗ от 17.12.99 г.) В соответствии с законом РФ «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 года 184-ФЗ.

3. Настоящее Положение направлено на обеспечение биомедицинских исследований лабораторными животными контролируемого качества с целью доклинических исследований лекарственных средств и получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств («Федеральный закон № 86 ФЗ от 22.06.98 о лекарственных средствах»), пищевых продуктов (в том числе трансгенных), косметических средств, и осуществление разработки и анализа средств лекарственной профилактики при биорисках, воздействий различных факторов при биокатастрофах и биотерроризме.

4. Настоящее Положение определяет основные принципы и требования, связанные с порядком сертификации лабораторных животных, питомников и экспериментально-биологических клиник (ЭБК, вивариев), с целью защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными и безопасными лекарственными средствами и специальными средствами защиты.

5. Обязательной сертификации подлежат:

   - Экспериментально-биологические клиники (виварии)
   - Питомники
   - Конвенциональные животные
   - Животные II, III, IV, V категории

6. При сертификации применяются схемы сертификации, принятые в «Порядке проведения сертификации продукции в Российской Федерации», утвержденном Постановлением Госстандарта РФ № 15 от

21.09.94 г. и зарегистрированном Минюстом РФ № 826 от 05.04.95 г. (Бюллетень нормативных актов министерств и ведомств РФ № 7, 1995 г.) с Изменениями № 1 «Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации», утвержденным Постановлением Госстандарта РФ) № 15 от 25.07.96 г. и зарегистрированным Минюстом РФ № 1139 от 01.08.96 г. (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти № 5 1996 г.).

Порядок проведения сертификации лабораторных животных, ЭБК и контроля качества кормов включает:

- представление заявки в орган по сертификации;
- рассмотрение заявки и представленных заявителем документов;
- принятие решения по заявке, выбор схемы сертификации;
- отбор образцов;
- проведение испытаний;
- анализ полученных результатов испытаний; проверок и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче сертификата соответствия);
- оформление и выдачу сертификата соответствия;
- осуществление инспекционного контроля для сертифицированной продукции;
- корректирующие мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям;
- информацию о результатах сертификации

7. Сертификат является документальным подтверждением права деятельности ЭБК (вивариев), производителей кормов и реализации лабораторных животных для использования их в экспериментах.
8. Сертификат выдается Государственным учреждением Научным центром биомедицинских технологий РАМН (ГУ НЦБТ РАМН) при соблюдении следующих условий:

8.1. Разведение инбредных и неинбредных животных производится в соответствии с существующими рекомендациями Руководства по содержанию и разведению лабораторных животных в питомниках (далее «Руководство от 2003 г.»): «Правила разведения инбредных лабораторных животных», «Система разведения неинбредных лабораторных животных», «Основные правила содержания лабораторных животных».

8.2. Соблюдение нормативов технологии воспроизводства в питомниках и содержания животных в ЭБК (вивариях):

а) для конвенциональных – «Санитарные правила по устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник»;

б) для животных II-III-IV-V категории – специальные требования Руководства от 2003.

8.3. Выполнение контроля качества мышей I-ой категории производится в соответствии с «Требованиями к качеству конвенциональных лабораторных мышей» (Руководство от 2003 г.), включая данные по контролю качества кормов. Качество лабораторных мышей более высоких категорий и лабораторных животных других видов контролируются в соответствии со специальными требованиями (Руководство от 2003 г.).

9. Оценка состояния здоровья лабораторных животных осуществляется на основе анализа результатов регулярных обследований животных контрольно-диагностическими лабораториями питомников, ЭБК (вивариев), выборочных исследований контрольных партий животных, осуществляемых ГУ НЦБМТ РАМН, включая комиссионные обследования животных и условий их содержания в питомниках.
10. Оценка условий содержания животных в ЭБК (вивариях) проводится на основании анализа результатов их контроля собственными службами и комиссионных обследований, выполняемых ГУ НЦБМТ

РАМН и специалистами группы лабораторного животноводства Президиума РАМН.

11. Сертификат выдается на животных каждой производственной единицы; срок действия сертификата на лабораторных животных I-ой и II-ой категории качества – 6 месяцев, III-IV-V-ой категории качества – 3 месяца.
12. В случае обнаружения несоответствия животных требованиям I-ой категории – их реализация запрещается; при несоответствии животных более высоким категориям следует их перевод в более низкую категорию качества в соответствии с установленным при проверке микробиологическим статусом. Основанием для запрещения реализации или снижения категории качества животных является также документально обоснованная рекламация научно-исследовательских учреждений при условии соблюдения ими пункта 8.2. а, б и дополнительно подтвержденная комиссионным обследованием и микробиологическим анализом в соответствии с пунктами 8 и 9 данного Положения при несоблюдении пунктов 8.2 а, б поставка животных в ЭБК (виварии) запрещается.
13. Отбор партии животных осуществляется органом по сертификации и оформляется надлежащим актом.
14. Животные передаются органом по сертификации в соответствующую лабораторию с указанием видов сертификационных испытаний и копией акта отбора животных.
15. Результаты испытаний оформляются в виде протокола испытаний, который должен отражать фактические данные экспериментальной проверки, иметь заключение о соответствии требованиям нормативного документа и должен быть подписан руководителем экспериментальной лаборатории. Протокол испытаний в двух экземплярах передается в орган по сертификации (ГУ НЦБМТ РАМН).

16. Виновные в нарушении правил обязательной сертификации, несут в соответствии с действующим законодательством уголовную, административную либо гражданско-правовую ответственность (статья 36 закона РФ «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ.